SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 299

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 27 dicembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 59/L

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 5 ottobre 2018.

Revoca dell'agevolazione concessa con decreto n. 42/Ric. del 28 gennaio 2018, in favore della società Bies S.r.l. (Decreto n. 2584/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della l. 24.12.2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli Uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della l. 13.8.2010, n. 136» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 recante «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal d.lgs. del 27.7.1999, n. 297» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale MEF 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto l'art. 14, del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593 che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Vista la domanda di cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, lettera *c)*, presentata dalla società Bies S.r.l. il 5 maggio 2005, DM19101, relativa al bando dell'anno 2005 per il progetto di ricerca dal titolo «Studi, analisi di fattibilità e ricerche e progettazione volte alla messa in sicurezza ed al recupero ambientale, mediante l'utilizzo del compost ACQ, dell'area di cava sita in loc. Tor Giovannetto nel Comune di Assisi» per un costo complessivo di euro 413.165,50 nella forma del credito d'imposta;

Vista la nota MIUR del 14 novembre 2006, prot. n. 13914 con cui si comunica che con decreto n. 2300/Ric. del 7 novembre 2006 è stata riconosciuta l'ammissibilità alla valutazione della domanda per un'agevolazione complessiva di euro 206.582,75 nella forma del credito d'imposta e sono stati richiesti il contratto di ricerca e la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Visto il decreto direttoriale n. 42/Ric. del 28 gennaio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, con il quale, *inter alia,* la società Bies S.r.l. è stata ricompresa tra i soggetti ammissibili all'agevolazione ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per un importo pari ad euro 140.000,00 nella forma del credito d'imposta a seguito della riduzione dell'importo da parte del Gruppo di lavoro art. 14, pari ad euro 280.000,00, per il suindicato contratto di ricerca stipulato tra la società ed il Laboratorio Demetra S.p.A. ora SP.R.I.S.S. Lab S.r.l., laboratorio di ricerca inserito nell'albo ministeriale;

Vista la già citata nota MIUR del 14 novembre 2006, prot. n. 13914 con la quale è stata riconosciuta l'ammissibilità alla valutazione della domanda ed è stata richiesta la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Vista la nota del 18 dicembre 2009, prot. n. 7974 con cui lo scrivente ufficio ha chiesto alla società di voler trasmettere documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile conclusiva entro e non oltre la data del 30 giugno 2010, pena la revoca totale del finanziamento ricevuto;

Vista la nota pervenuta al MIUR in data 20 luglio 2010, prot. n. 5712 con cui la società ha trasmesso documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile;

Tenuto conto che in progresso di tempo si sono intensificate, da parte delle competenti Autorità, le segnalazioni al Ministero circa l'esistenza di procedimenti penali relativi a vicende che vedono soggetti privati coinvolti nell'utilizzazione delle agevolazioni *ex* art. 14. Fra i reati contestati sono stati registrati, in particolare, la fattispecie della truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (640-*bis* c.p.), delitto particolarmente lesivo anche dell'immagine della pubblica amministrazione. In relazione ai casi segnalati, la direzione generale ha tempestivamente adottato i necessari provvedimenti volti alla sospensione e/o revoca delle agevolazioni concesse, con la conseguente richiesta di restituzione delle agevolazioni concesse stesse;

Visto che lo scrivente ufficio ha sospeso la valutazione, da parte del Gruppo di lavoro art. 14, delle domande di agevolazione trasmesse da società che avevano stipulato contratti di ricerca con il Laboratorio S.P.R.I.S.S. Lab S.r.l. e di quelle connesse al laboratorio a vario titolo e anche di quelle trasmesse dal predetto laboratorio in qualità di soggetto proponente;

Considerato che non si sono ricevuti riscontri in tempi brevi dalle procure interpellate, per tale motivo, dal 2016, lo scrivente ufficio ha ritenuto di riattivare la valutazione delle domande precedentemente sospese;

Vista la nota del 5 ottobre 2017, prot. n. 16206, con cui lo scrivente ufficio ha informato la società che il Gruppo di lavoro art. 14, nella valutazione *ex post* effettuata nella riunione del 3 agosto 2017, ha espresso parere negativo, comunicando che la società avrebbe potuto presentare le proprie controdeduzioni entro e non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa e che, al contrario, il Ministero avrebbe proceduto alla revoca dell'agevolazione concessa ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000 per la domanda con DM19101;

Considerato che la società Bies S.r.l., con nota in data 31 ottobre 2017, prot. n. 18150, ha provveduto a trasmettere al Ministero richiesta di riesame del parere espresso dal Gruppo di lavoro nella data del 3 agosto 2017;

Vista la nota del 13 luglio 2018, prot. n. 11849 con cui lo scrivente ufficio ha informato la società che il Gruppo di lavoro art. 14, nel corso della valutazione *ex post* effettuata nella riunione del 5 giugno 2018, ha confermato parere negativo precedentemente espresso e comunicato alla società con la suindicata nota prot. n. 11849, a conclusione del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990 e la conseguente adozione del provvedimento di revoca dell'agevolazione concessa;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere alla revoca dell'impegno assunto con decreto direttoriale n. 42/Ric. del 28 gennaio 2008, con il quale, tra l'altro, è stato ammesso alle agevolazioni il progetto di ricerca con DM19101 presentato da Bies S.r.l.

Decreta:

Articolo unico

L'agevolazione concessa con decreto direttoriale 42/Ric. del 28 gennaio 2008 in favore della società Bies S.r.l., per la domanda con codice identificativo DM19101, è revocata per un importo complessivo pari ad euro 140.000,00, equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta.

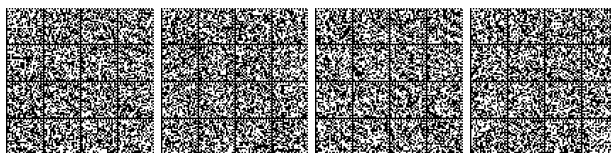
Il recupero del credito d'imposta sarà effettuato eventualmente a cura del competente ufficio della scrivente direzione generale ai sensi dell'art. 1, comma 6, della legge 22 maggio 2010, n. 73 e come d'intesa con l'Agenzia delle entrate.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 5 ottobre 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 13 novembre 2018, n. 1-3359

18A08396

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 4 dicembre 2018.

Direttive e calendario per le limitazioni alla circolazione stradale fuori dai centri abitati per i veicoli con massa superiore a 7,5 tonnellate - anno 2019.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 6, comma 1, del nuovo codice della strada, approvato con decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;

Viste le relative disposizioni attuative contenute nell'art. 7 del regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modificazioni, che disciplina le limitazioni alla circolazione sulle strade fuori dai centri abitati in particolari giorni e per particolari veicoli;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con la legge n. 130 del 16 novembre 2018 che, a seguito del crollo del viadotto Polcevera, ha introdotto specifiche misure compensative per la mobilità della città di Genova ed in particolare per il settore dell'autotrasporto;

Considerato che, al fine di garantire in via prioritaria migliori condizioni di sicurezza nella circolazione stradale, nei periodi di maggiore intensità della stessa, si rende necessario limitare la circolazione, fuori dai centri abitati, dei veicoli e dei complessi di veicoli per il trasporto di cose, aventi massa complessiva massima autorizzata superiore a 7,5 t;

Considerato che, per le stesse motivazioni, si rende necessario limitare la circolazione dei veicoli eccezionali e di quelli adibiti a trasporti eccezionali nonché dei veicoli che trasportano merci pericolose ai sensi dell'art. 168, commi 1 e 4, del nuovo codice della strada;

Considerato che, al fine di rendere più agevole l'attuazione delle suddette limitazioni sia da parte degli operatori addetti al trasporto sia degli addetti al controllo su strada sia delle autorità preposte al rilascio delle autorizzazioni in deroga, si rende necessario fornire indicazioni esplicite ed esaustive su tali limitazioni;

Vista la nota del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale n. 7919 del 29 novembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto legislativo n. 285 del 30 aprile 1992 del nuovo codice della strada (di seguito C.d.S.), disciplina i divieti di circolazione dei veicoli adibiti per il trasporto di cose, di massa complessiva massima autorizzata superiore a 7,5 t, sulle strade extraurbane, nei giorni festivi e in altri giorni dell'anno 2019 particolarmente critici per la circolazione stradale, indicati nell'art. 2.

2. Il calendario dei divieti di cui all'art. 2 si applica agli autoveicoli, adibiti al trasporto di cose, di cui all'art. 54 del C.d.S., nonché alle macchine agricole di cui all'art. 57 del C.d.S.

3. Il calendario dei divieti di cui all'art. 2 si applica altresì ai veicoli eccezionali e ai trasporti in condizioni di eccezionalità, anche se non adibiti al trasporto di cose, seppur in possesso dell'autorizzazione di cui al comma 6 dell'art. 10 del C.d.S.

4. Le posticipazioni di cui agli articoli 3, 4, 5 e 13, si applicano a condizione che l'arrivo dall'estero o al porto si verifichi nel giorno di divieto.

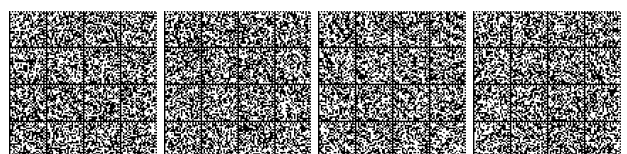
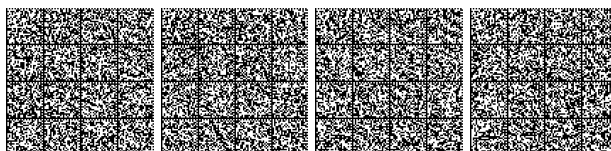
5. Le agevolazioni di cui agli articoli 3, 4, 5 e 6, nonché le esenzioni di cui agli articoli 7 e 8, si applicano altresì ai veicoli eccezionali e ai trasporti in condizioni di eccezionalità, salvo diverse prescrizioni eventualmente imposte nelle autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art. 10, comma 6, del C.d.S.

6. Il calendario dei divieti di cui all'art. 2 si applica anche ai trattori stradali, quando viaggiano isolati, per i quali, ai fini del presente decreto, la massa di riferimento è la tara, ovvero la massa complessiva a pieno carico decurtata del massimo carico sulla ralla.

7. Il presente decreto, con le modalità di cui all'art. 12, disciplina il trasporto delle merci pericolose anche per limiti di massa inferiori alla soglia delle 7,5 t di cui al comma 1.

Art. 2.

Calendario dei divieti

1. È vietata la circolazione dei veicoli di cui all'art. 1, nei giorni festivi e negli altri particolari giorni dell'anno 2019 di seguito elencati:

MESE	GIORNO		INIZIO DIVIETO	FINE DIVIETO
GENNAIO	1	martedì	09,00	22,00
	6	domenica	09,00	22,00
	13	domenica	09,00	22,00
	20	domenica	09,00	22,00
	27	domenica	09,00	22,00
FEBBRAIO	3	domenica	09,00	22,00
	10	domenica	09,00	22,00
	17	domenica	09,00	22,00
	24	domenica	09,00	22,00
MARZO	3	domenica	09,00	22,00
	10	domenica	09,00	22,00
	17	domenica	09,00	22,00
	24	domenica	09,00	22,00
	31	domenica	09,00	22,00
APRILE	7	domenica	09,00	22,00
	14	domenica	09,00	22,00
	19	venerdì	14,00	22,00
	20	sabato	09,00	16,00
	21	domenica	09,00	22,00
	22	lunedì	09,00	22,00
	25	giovedì	09,00	22,00
	28	domenica	09,00	22,00
MAGGIO	1	mercoledì	09,00	22,00
	5	domenica	09,00	22,00
	12	domenica	09,00	22,00
	19	domenica	09,00	22,00
	26	domenica	09,00	22,00
GIUGNO	2	domenica	07,00	22,00
	9	domenica	07,00	22,00
	16	domenica	07,00	22,00
	23	domenica	07,00	22,00
	30	domenica	07,00	22,00

MESE	GIORNO		INIZIO DIVIETO	FINE DIVIETO
LUGLIO	6	sabato	08,00	16,00
	7	domenica	07,00	22,00
	13	sabato	08,00	16,00
	14	domenica	07,00	22,00
	20	sabato	08,00	16,00
	21	domenica	07,00	22,00
	26	venerdì	16,00	22,00
	27	sabato	08,00	22,00
	28	domenica	07,00	22,00
AGOSTO	2	venerdì	16,00	22,00
	3	sabato	08,00	22,00
	4	domenica	07,00	22,00
	9	venerdì	16,00	22,00
	10	sabato	08,00	22,00
	11	domenica	07,00	22,00
	15	giovedì	07,00	22,00
	17	sabato	08,00	16,00
	18	domenica	07,00	22,00
	24	sabato	08,00	16,00
	25	domenica	07,00	22,00
	31	sabato	08,00	16,00
SETTEMBRE	1	domenica	07,00	22,00
	8	domenica	07,00	22,00
	15	domenica	07,00	22,00
	22	domenica	07,00	22,00
	29	domenica	07,00	22,00
OTTOBRE	6	domenica	09,00	22,00
	13	domenica	09,00	22,00
	20	domenica	09,00	22,00
	27	domenica	09,00	22,00
NOVEMBRE	1	venerdì	09,00	22,00
	3	domenica	09,00	22,00
	10	domenica	09,00	22,00
	17	domenica	09,00	22,00
	24	domenica	09,00	22,00
DICEMBRE	1	domenica	09,00	22,00
	8	domenica	09,00	22,00
	15	domenica	09,00	22,00
	22	domenica	09,00	22,00
	24	martedì	09,00	14,00
	25	mercoledì	09,00	22,00
	26	giovedì	09,00	22,00
	29	domenica	09,00	22,00

Art. 3.

Agevolazioni per i veicoli da/verso l'estero

1. Per i veicoli provenienti dall'estero, muniti di idonea documentazione attestante l'origine del viaggio e di destinazione del carico, l'orario di inizio del divieto di cui all'art. 2 è posticipato di ore quattro.

2. Per i veicoli provenienti dall'estero con un solo conducente, qualora il periodo di riposo giornaliero, come previsto dal regolamento CE n. 561/2006 e successive modifiche, termini dopo l'inizio del divieto di cui all'art. 2, il posticipo di cui al comma 1 decorre dal termine del periodo di riposo.

3. Per i veicoli diretti all'estero, muniti di idonea documentazione attestante la destinazione del carico, l'orario di termine del divieto di cui all'art. 2 è anticipato di ore due.

4. Ai fini dell'applicazione dei commi precedenti, i veicoli provenienti dalla Repubblica di San Marino e dalla Città del Vaticano, o diretti negli stessi, sono assimilati ai veicoli provenienti o diretti all'interno del territorio nazionale.

Art. 4.

Agevolazioni per i veicoli da/verso la Sardegna

1. Per i veicoli provenienti dalla Sardegna, muniti di idonea documentazione attestante l'origine del viaggio e di destinazione del carico, l'orario di inizio del divieto di cui all'art. 2 è posticipato di ore quattro.

2. Per i veicoli diretti in Sardegna muniti di idonea documentazione attestante la destinazione del viaggio, l'orario di termine del divieto di cui all'art. 2 è anticipato di ore quattro.

3. Per i veicoli che circolano in Sardegna, provenienti dalla rimanente parte del territorio nazionale, purché muniti di idonea documentazione attestante l'origine del viaggio, l'orario di inizio del divieto è posticipato di ore quattro.

4. Per i veicoli che circolano in Sardegna, diretti ai porti dell'isola per imbarcarsi sui traghetti diretti verso la rimanente parte del territorio nazionale, purché muniti di idonea documentazione attestante la destinazione del viaggio e di lettera di prenotazione o titolo di viaggio per l'imbarco, il divieto di cui all'art. 2 non si applica.

Art. 5.

Agevolazioni per i veicoli da/verso la Sicilia

1. Per i veicoli che circolano in Sicilia, provenienti dalla rimanente parte del territorio nazionale che si avvalgono di traghettamento, ad eccezione di quelli provenienti dalla Calabria attraverso i porti di Reggio Calabria e Villa San Giovanni, purché muniti di idonea documentazione attestante l'origine del viaggio, l'orario di inizio del divieto di cui all'art. 2 è posticipato di ore quattro.

2. Per i veicoli che circolano in Sicilia, diretti verso la rimanente parte del territorio nazionale che si avvalgono di traghettamento, ad eccezione di quelli diretti alla Calabria attraverso i porti di Reggio Calabria e Villa San Giovanni, purché muniti di idonea documentazione attestante la destinazione del viaggio e di lettera di prenotazione o titolo di viaggio per l'imbarco, il divieto di cui all'art. 2 non si applica.

3. Salvo quanto disposto dai commi 1 e 2, per tenere conto delle difficoltà connesse con le operazioni di traghettamento da e per la Calabria attraverso i porti di Reggio Calabria e Villa San Giovanni, per i veicoli provenienti o diretti in Sicilia, purché muniti di idonea documentazione attestante l'origine e la destinazione del viaggio, l'orario di inizio del divieto è posticipato di ore due e l'orario di termine del divieto è anticipato di ore due.

Art. 6.

Agevolazioni per il trasporto intermodale

1. Per i veicoli diretti agli interporti di rilevanza nazionale, come definiti dalle legge 4 agosto 1990, n. 240 (Bari - Bologna - Catania - Cervignano (UD) - Jesi (AN) - Livorno - Marcianise (CE) - Nola (NA) - Novara - Orte (VT) - Padova - Parma - Pescara - Prato - Rivalta Scrivia (AL) - Torino - Vado Ligure (SV) - Venezia - Verona) ed ai terminal intermodali collocati in posizione strategica (Busto Arsizio (VA), Domodossola (VB) - Melzo (MI) - Milano smistamento - Mortara (PV) - Portogruaro (VE) - Rovigo - Trento - Trieste - Voltri (GE)) che trasportano merci o unità di carico dirette all'estero, purché muniti di idonea documentazione attestante la destinazione all'estero delle merci o delle unità di carico, nonché della documentazione relativa alla prosecuzione del viaggio con la modalità ferroviaria, l'orario di termine del divieto di cui all'art. 2 è anticipato di ore quattro.

2. Il divieto di cui all'art. 2 non si applica per i veicoli impiegati in trasporti intermodali strada-mare, diretti ai porti per utilizzare le tratte marittime di cui all'art. 1 del decreto del Ministro dei trasporti 31 gennaio 2007, e successive modifiche ed integrazioni, purché muniti di idonea documentazione attestante la destinazione del viaggio e di lettera di prenotazione o titolo di viaggio per l'imbarco.

3. Il divieto di cui all'art. 2 non si applica per i veicoli diretti o provenienti dagli aeroporti nazionali ed internazionali che trasportano merci destinate al trasporto aereo, purché muniti di idonea documentazione attestante il carico o lo scarico delle predette merci.

4. L'anticipazione di cui al comma 1 si applica anche nel caso di veicoli che trasportano unità di carico vuote (*container*, cassa mobile, semirimorchio), nonché ai complessi veicolari scarichi, destinate all'estero tramite gli stessi interporti, porti ed aeroporti, purché muniti di idonea documentazione (ordine di spedizione) attestante la destinazione delle unità di carico.

5. I trattori stradali, quando viaggiano isolati, di massa — come definita dall'art. 1, comma 5 — superiore a 7,5 t, possono circolare nei giorni di divieto solamente nel caso in cui siano stati precedentemente sganciati dal semirimorchio in sede di riconsegna per la prosecuzione del trasporto della merce attraverso il sistema intermodale, purché muniti di idonea documentazione attestante l'avvenuta riconsegna, e per il solo viaggio di rientro in sede.

6. Il divieto di cui all'art. 2 non si applica per i veicoli impiegati in trasporti combinati strada-rotaia (combinato ferroviario) o strada-mare (combinato marittimo) che rientrino nella definizione e nell'ambito applicativo dell'art. 1 del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 15 febbraio 2001, purché muniti di idonea documentazione attestante la destinazione o la provenienza del carico e di prenotazione o titolo di viaggio per l'imbarco. La parte del tragitto iniziale o terminale effettuata su strada e consentita ai sensi del presente comma non può in nessun caso superare i 150 km in linea d'aria dal porto o dalla stazione ferroviaria di imbarco o di sbarco.

Art. 7.

Categorie dei veicoli esentati dal divieto

1. Il divieto di cui all'art. 2 non trova applicazione per i veicoli appartenenti ai seguenti enti:

a) Forze di polizia;

b) Forze armate;

c) Vigili del fuoco;

d) Protezione civile;

e) Croce Rossa Italiana;

f) Regioni ed altri enti territoriali, anche in forma associata.

2. Il divieto di cui all'art. 2 non trova altresì applicazione per i veicoli adibiti ai seguenti servizi pubblici, anche se circolano scarichi:

a) fornitura di acqua, gas, energia elettrica;

b) nettezza urbana e raccolta rifiuti, escluso il servizio di trasporto dal centro di raccolta a quello di smaltimento se diverso raccolta rifiuti e nettezza urbana effettuati con veicoli delle amministrazioni comunali contrassegnati con la dicitura «Servizio nettezza urbana», nonché quelli che, per conto delle amministrazioni comunali, effettuano il servizio di smaltimento rifiuti, purché muniti di apposita documentazione rilasciata dall'amministrazione comunale;

c) pronto intervento per fognature e spurgo pozzi neri;

d) servizi postali, effettuati con veicoli appartenenti al Dipartimento per le comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico o alle Poste Italiane S.p.A., purché contrassegnati con l'emblema PT o con l'emblema Poste Italiane, nonché quelli di supporto, purché muniti di apposita documentazione rilasciata dall'amministrazione delle poste e telecomunicazioni, anche estera, nonché quelli in possesso, ai sensi del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261 e successive modifiche, di licenze e autorizzazioni rilasciate dal medesimo Dipartimento, se effettuano, durante i giorni di divieto, trasporti legati esclusivamente ai servizi postali;

e) servizi radiotelevisivi;

f) servizi di pronto intervento e di emergenza connessi alla gestione della circolazione stradale, utilizzati dagli enti proprietari e/o gestori di strade;

g) altri servizi pubblici finalizzati a soddisfare esigenze collettive urgenti, purché muniti di idonea documentazione comprovante la necessità.

3. Il divieto di cui all'art. 2 non trova altresì applicazione per i veicoli appartenenti alle seguenti particolari categorie, anche se circolano scarichi:

a) autocisterne adibite al trasporto di acqua per uso domestico;

b) autocisterne adibite al trasporto di latte fresco;

c) autocisterne adibite al trasporto di altri liquidi alimentari, esclusivamente per il trasporto di latte fresco;

d) autocisterne adibite al trasporto di alimenti per animali da allevamento;

e) autocisterne adibite al trasporto di combustibili liquidi o gassosi, destinati alla distribuzione e al consumo sia pubblico sia privato;

f) macchine agricole ai sensi dell'art. 57 del C.d.S., e macchine agricole eccezionali ai sensi dell'art. 104 del C.d.S., fermi restando la necessità dell'autorizzazione di cui al comma 8 del medesimo art. 104, nonché il divieto di circolazione, ai sensi dell'art. 175, comma 2 del C.d.S., sulle strade classificate di tipo A e B ai sensi dell'art. 2 del C.d.S.

4. Il divieto di cui all'art. 2 non trova altresì applicazione nei seguenti casi particolari:

a) per i veicoli prenotati per ottemperare all'obbligo di revisione, limitatamente ai giorni feriali, purché il veicolo sia munito del foglio di prenotazione e solo per il percorso più breve tra la sede dell'impresa intestataria del veicolo e il luogo di svolgimento delle operazioni di revisione, escludendo dal percorso tratti autostradali;

b) per i veicoli che compiono il percorso per il rientro alle sedi, principale o secondaria, dell'impresa intestataria degli stessi, da documentare con l'esibizione di un aggiornato certificato di iscrizione alla Camera di commercio, industria ed artigianato, purché tali veicoli non si trovino ad una distanza superiore a 50 km dalle medesime sedi al momento dell'inizio del divieto e non percorrano tratti autostradali;

5. I veicoli di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del comma 3 devono essere muniti di cartelli indicatori di colore verde delle dimensioni di 0,50 m di base e 0,40 di altezza, con impressa in nero la lettera «d» minuscola di altezza pari a 0,20 m fissati in modo ben visibile su ciascuna delle fiancate e sul retro.

Art. 8.

Tipologie delle merci il cui trasporto non è assoggettato al divieto

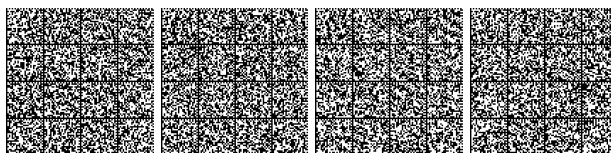
1. Il divieto di cui all'art. 2 non trova applicazione per i veicoli che trasportano esclusivamente le seguenti tipologie di merci, anche se circolano scarichi:

a) forniture destinate al servizio di ristoro a bordo degli aeromobili o di motori e parti di ricambio di aeromobili;

b) forniture di viveri o di merci destinate ad altri servizi indispensabili alle attività della marina mercantile;

c) giornali, quotidiani e periodici;

d) prodotti per uso medico;

e) prodotti alimentari deperibili che devono essere trasportati in regime ATP;

f) prodotti agricoli che pur non richiedendo il trasporto in regime ATP, sono soggetti ad un rapido deperimento e pertanto necessitano di un tempestivo trasferimento dai luoghi di produzione a quelli di deposito o vendita:

frutta fresca;

ortaggi;

fiori recisi;

semi vitali non ancora germogliati;

uova da cova, con specifica attestazione all'interno del documento di trasporto;

g) sottoprodotti derivanti dalla macellazione di animali.

2. Il divieto di cui all'art. 2 non trova applicazione per i veicoli che trasportano animali vivi nelle seguenti condizioni, anche se circolano scarichi, purché muniti di idonea documentazione attestante la necessità del carico o scarico anche nei periodi di vigenza del divieto:

a) pulcini destinati all'allevamento;

b) animali vivi destinati alla macellazione;

c) animali vivi provenienti dall'estero;

d) animali destinati a gareggiare in manifestazioni agonistiche autorizzate, da effettuarsi od effettuate nelle quarantotto ore.

3. I veicoli trasportanti le merci di cui al comma 1, lettere *e)*, *f)* e *g)*, nonché le merci di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* devono essere muniti di cartelli indicatori di colore verde delle dimensioni di 0,50 m di base e 0,40 di altezza, con impressa in nero la lettera «d» minuscola di altezza pari a 0,20 m fissati in modo ben visibile su ciascuna delle fiancate e sul retro.

Art. 9.

Condizioni per la circolazione in deroga al divieto

1. Ai fini della circolazione per motivi di assoluta e comprovata necessità e urgenza, fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 8 e ad integrazione delle eccezioni in essi contenute, le prefetture - uffici territoriali di Governo, a seguito di istanze presentate ai sensi dell'art. 10 e in base alle procedure contenute nell'art. 11, possono autorizzare deroghe al divieto di cui all'art. 2, esclusivamente nei seguenti casi:

a) trasporto di prodotti agricoli diversi da quelli di cui all'art. 8, al fine di evitarne il deterioramento, a condizione che tali esigenze siano riferibili a situazioni particolari debitamente documentate, temporalmente e spazialmente limitate e quantitativamente definite;

b) trasporto di alimenti destinati agli animali da allevamento con veicoli diversi da quelli di cui all'art. 7, comma 3, lettera *d)*, al fine di consentirne il continuo approvvigionamento, a condizione che tali esigenze siano riferibili a situazioni particolari debitamente documentate, temporalmente e spazialmente limitate e quantitativamente definite;

c) trasporto di materiali e attrezzature diretti o provenienti da cantieri edili per la realizzazione di opere di interesse nazionale, destinati a specifiche attività e lavorazioni che, per le loro particolari caratteristiche o per le tecnologie utilizzate, richiedono necessariamente un approvvigionamento o uno smaltimento in continuo dei suddetti materiali e attrezzature;

d) trasporto di prodotti dell'industria a ciclo continuo, qualora i sistemi produttivi e l'organizzazione della filiera di distribuzione richiedano necessariamente l'immediato trasferimento di tali prodotti;

e) circolazione dei veicoli utilizzati per lo svolgimento di fiere e mercati, a condizione che sia presentata idonea documentazione attestante la necessità della circolazione nei periodi di vigenza del divieto;

f) circolazione dei veicoli utilizzati per lo svolgimento di spettacoli dal vivo e manifestazioni sportive, a condizione che sia presentata idonea documentazione attestante la necessità della circolazione nei periodi di vigenza del divieto;

g) circolazione di veicoli eccezionali o di trasporti in condizioni di eccezionalità, di cui all'art. 10 del C.d.S., limitatamente a specifiche autorizzazioni per viaggi singoli il cui transito non possa essere programmato al di fuori del periodo di vigenza del divieto, od eventualmente non possa essere interrotto;

h) circolazione di veicoli provenienti dall'estero esclusivamente per il raggiungimento di aree attrezzate per la sosta o autoporti, siti in prossimità della frontiera;

i) altri casi singoli di comprovata e assoluta necessità e urgenza di trasporti di merci, necessarie a soddisfare emergenze particolari e specifiche.

2. I veicoli autorizzati alla circolazione in deroga devono essere muniti di cartelli indicatori di colore verde, delle dimensioni di 0,50 m di base e 0,40 m di altezza, con impressa in nero la lettera «a» minuscola di altezza pari a 0,20 m, fissati in modo ben visibile su ciascuna delle fiancate e sul retro.

Art. 10.

Procedure per la richiesta di autorizzazione in deroga

1. Qualora sussistano le condizioni di cui all'art. 9 i soggetti interessati possono presentare, almeno dieci giorni prima della data prevista per la partenza, richiesta di autorizzazione a circolare in deroga al divieto di cui all'art. 2, di norma alla prefettura - ufficio territoriale di Governo della provincia di partenza, indicando i seguenti elementi:

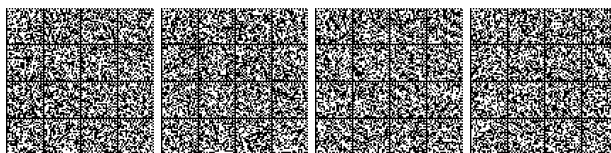
a) il giorno o il periodo in cui si intende circolare, che deve risultare limitato alle effettive esigenze, ovvero in particolare:

per i prodotti agricoli, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)*, il periodo previsto per la specifica campagna di raccolta;

per le merci destinate all'alimentazione degli animali da allevamento, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *b)*, il periodo necessario a risolvere la criticità dell'approvvigionamento;

per i cantieri edili, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *c)*, le date di inizio e fine previste per il cantiere;

per i prodotti dell'industria a ciclo continuo, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *d)*, il periodo in cui tale produzione è prevista ininterrottamente;

per i veicoli da utilizzare per fiere e mercati, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *e)*, il programma degli eventi cui si intende partecipare;

per i veicoli da utilizzare per spettacoli dal vivo e manifestazioni sportive, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *f)*, il programma degli eventi cui si intende partecipare;

per i veicoli eccezionali e i trasporti in condizioni di eccezionalità, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *g)*, la data precisa in cui è prevista l'effettuazione del trasporto;

per i veicoli provenienti dall'estero di cui all'art. 9, comma 1, lettera *h)*, la data precisa in cui è prevista l'effettuazione del trasporto;

per i veicoli per i trasporti dei casi particolari, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *i)*, la data precisa in cui è prevista l'effettuazione del trasporto;

b) la targa del veicolo, o dei veicoli qualora necessari per la medesima esigenza di trasporto, di cui si chiede l'autorizzazione;

c) le località di partenza e arrivo, compresi i percorsi su cui si intende transitare, che devono essere specificati e comunque limitati;

d) la tipologia di merce, prodotto o attrezzatura, tra quelle previste nell'art. 9, comma 1, lettere da *a)* a *i)*, specificando le motivazioni che ne determinano il trasporto in regime di deroga.

2. La richiesta, in alternativa a quanto indicato al comma 1, può essere presentata alla prefettura - ufficio territoriale di Governo nel cui territorio di competenza ha sede l'impresa che esegue il trasporto.

3. Per i veicoli provenienti dall'estero, la richiesta può essere presentata alla prefettura - ufficio territoriale di Governo della provincia di confine, dove ha inizio il viaggio in territorio italiano, anche dal committente o dal destinatario delle merci o da una agenzia di servizi a ciò delegata dagli interessati; in tali casi, per la concessione delle autorizzazioni la prefettura - ufficio territoriale di Governo deve tenere conto, in particolare, oltre che dei comprovati motivi di urgenza e indifferibilità del trasporto, anche della distanza della località di arrivo, del tipo di percorso e della situazione dei servizi presso le località di confine.

Art. 11.

Procedure per il rilascio dell'autorizzazione prefettizia

1. La prefettura - ufficio territoriale di Governo che ha ricevuto la richiesta di autorizzazione alla circolazione in deroga al divieto di cui all'art. 2, sentite, ove necessario, le altre prefetture - uffici territoriali di Governo competenti per territorio sullo specifico trasporto in deroga, valutate le necessità e le urgenze prospettate in relazione alle condizioni locali e generali della circolazione, conduce l'istruttoria della richiesta in base ai seguenti criteri:

a) accertamento della sussistenza dell'effettiva esigenza di circolazione in deroga ai divieti e delle condizioni contenute nell'art. 9, in funzione delle specificità dei luoghi, del contesto, delle condizioni meteorologiche e climatiche;

b) sussistenza di condizioni di particolare criticità derivanti dalla specifica posizione geografica della Sardegna e della Sicilia, ed in particolare dei tempi necessari per le operazioni di traghettamento;

c) verifica dell'indifferibilità del trasporto nei giorni di non vigenza del divieto;

d) accertamento dell'assenza di condizioni ostative da parte di soggetti terzi ed in particolare degli enti proprietari e/o gestori di strade;

e) verifica della compatibilità del trasporto in deroga con le caratteristiche delle infrastrutture stradali interessate e con le condizioni di traffico previste sulla rete stradale.

2. Nel caso in cui la richiesta venga presentata alla prefettura - ufficio territoriale di Governo nel cui territorio di competenza ha sede l'impresa che esegue il trasporto, la prefettura - ufficio territoriale di Governo nel cui territorio ha inizio il viaggio deve fornire il proprio preventivo benestare.

3. La prefettura - ufficio territoriale di Governo, al termine dell'istruttoria di cui al comma 1, se sussistono le condizioni per la deroga, rilascia il provvedimento autorizzativo sul quale, oltre alle circostanziate motivazioni, sarà indicato:

a) l'arco temporale di validità, che deve risultare strettamente limitato alle effettive esigenze di trasporto e che può comprendere eccezioni di date in cui persiste il divieto di circolazione;

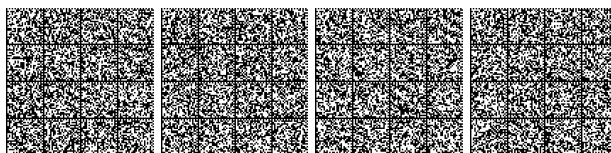
b) la targa del veicolo, o le targhe dei veicoli, autorizzati alla circolazione;

c) le località di partenza e di arrivo, nonché i percorsi individuati al fine di garantire le migliori condizioni di sicurezza della circolazione, in base alle caratteristiche della rete stradale ed alle situazioni di traffico, specificando eventualmente le strade o le aree in cui non è comunque consentita la circolazione in deroga;

d) la tipologia di merce, prodotto o attrezzatura per il trasporto dei quali è consentita la circolazione in deroga;

e) l'eventuale specifica che i veicoli possono circolare scarichi, unicamente nel caso in cui tale circostanza si verifichi nell'ambito di un ciclo lavorativo che comprenda la fase del trasporto e che deve ripetersi nel corso della stessa giornata lavorativa;

f) la prescrizione che i veicoli autorizzati alla circolazione in deroga devono essere muniti di cartelli indicatori di colore verde, delle dimensioni di 0,50 m di base e 0,40 m di altezza, con impressa in nero la lettera «a» minuscola di altezza pari a 0,20 m, fissati in modo ben visibile su ciascuna delle fiancate e sul retro.

4. Per le autorizzazioni di cui all'art. 9, comma 1, lettera *d)*, nel caso in cui sia comprovata la continuità dell'esigenza di effettuare, da parte dello stesso soggetto, più viaggi in regime di deroga e la costanza della tipologia dei prodotti trasportati, è ammessa la facoltà, da parte della prefettura - ufficio territoriale di Governo, di rinnovare, anche più di una volta ed in ogni caso non oltre il termine dell'anno solare, l'autorizzazione concessa, a seguito di richiesta inoltrata da parte del soggetto interessato.

5. Le prefetture - uffici territoriali di Governo nel cui territorio ricadano posti di confine possono autorizzare, anche in via permanente, alla circolazione durante i periodi di divieto, i veicoli di cui all'art. 9, comma 1, lettera *h)*.

Art. 12.

Trasporto di merci pericolose nei periodi di divieto

1. Il trasporto di merci pericolose appartenenti alle classi 1 e 7, individuate nell'accordo internazionale per il trasporto di merci pericolose ADR, è vietato per qualunque quantità di merce trasportata, indipendentemente dalla massa complessiva massima del veicolo, oltreché nei giorni di calendario indicati all'art. 2, anche dalle ore 8,00 alle ore 24,00 di ogni sabato e dalle ore 0,00 alle ore 24,00 di ogni domenica compresi nel periodo dal 25 maggio all'8 settembre 2019.

2. In deroga a quanto stabilito dal comma 1 il trasporto di merci pericolose è consentito nei seguenti casi:

a) trasporto di esplosivi, per comprovate necessità di servizio, ferma restando la necessità che per ogni trasporto deve essere data informazione alla prefettura - ufficio territoriale di Governo nel cui territorio di competenza ha inizio il viaggio o l'ingresso in territorio nazionale, per i veicoli e per i complessi di veicoli di seguito elencati, anche se circolano scarichi:

militari e delle Forze di polizia;

militari appartenenti a Forze armate straniere e civili da queste commissionati, per esercitazioni, operazioni o assistenza militare in base ad accordi internazionali, purché muniti di apposito credito di movimento rilasciato dal comando militare competente;

civili, commissionati dalle Forze armate, muniti del documento di accompagnamento di cui al decreto ministeriale 2 settembre 1977 integrato con decreto ministeriale 24 maggio 1978, rilasciato dal comando militare competente;

b) trasporto, mediante autorizzazione prefettizia da rilasciare alle condizioni di cui agli articoli 10 e 11, di fuochi artificiali rientranti nella IV e V categoria, previste nell'allegato A al regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773, delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, a condizione che lo stesso avvenga nel rispetto di tutte le normative vigenti, lungo gli itinerari e nei periodi temporali richiesti, previa verifica di compatibilità con le esigenze della sicurezza della circolazione stradale;

c) trasporto, mediante autorizzazione prefettizia da rilasciare alle condizioni di cui agli articoli 10 e 11, di merci pericolose appartenenti alla classe 1, limitatamente ai cantieri di opere di interesse nazionale, a condizione che lo stesso avvenga nel rispetto di tutte le normative vigenti, lungo gli itinerari e nei periodi temporali richiesti, previa verifica di compatibilità con le esigenze della sicurezza della circolazione stradale;

d) trasporto, mediante autorizzazione prefettizia da rilasciare alle condizioni di cui agli articoli 10 e 11, di merci pericolose appartenenti alla classe 7, limitatamente alle esigenze urgenti in ambito sanitario, a condizione che lo stesso avvenga nel rispetto di tutte le normative vigenti, lungo gli itinerari e nei periodi temporali richiesti, previa verifica di compatibilità con le esigenze della sicurezza della circolazione stradale.

3. In deroga a quanto stabilito dal comma 1, il trasporto di merci pericolose con veicoli di massa complessiva massima autorizzata non superiore a 7,5 t, è consentito limitatamente ai seguenti casi:

a) trasporto di merci pericolose in base ai casi di esenzione parziale o globale individuati nelle seguenti sottosezioni dell'allegato A dell'accordo ADR:

1.1.3.1;

1.1.3.2;

1.1.3.3;

1.1.3.6;

1.7.1.4;

b) trasporto di merci pericolose in base alle disposizioni speciali di cui al capitolo 3.3 dell'allegato A dell'accordo ADR;

c) trasporto di merci pericolose imballate in quantità limitate in base alla disciplina individuata nel capitolo 3.4 dell'allegato A dell'accordo ADR;

d) trasporto di merci pericolose imballate in quantità esenti in base alla disciplina individuata nel capitolo 3.5 dell'allegato A dell'accordo ADR.

4. Al trasporto di merci pericolose nei casi di cui al comma 3, lettere da *a)* a *d)*, con veicoli di massa complessiva massima autorizzata superiore a 7,5 t, non si applica il divieto di cui al comma 1, ma si applica il divieto di cui all'art. 2.

5. Il trasporto di combustibili liquidi e gassosi è disciplinato dall'art. 7, comma 3, lettera *e)*.

Art. 13.

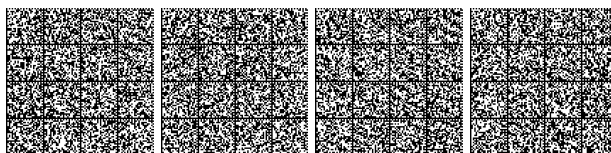
Disposizioni transitorie per i veicoli da/verso il porto di Genova

1. Per i veicoli provenienti dal porto di Genova, muniti di idonea documentazione attestante l'origine del viaggio e di destinazione del carico, l'orario di inizio del divieto di cui all'art. 2 è posticipato di ore quattro.

2. Per i veicoli diretti al porto di Genova, muniti di idonea documentazione attestante la destinazione del viaggio, l'orario di termine del divieto di cui all'art. 2 è anticipato di ore quattro.

Art. 14.

Disposizioni finali e di coordinamento

1. Le prefetture - uffici territoriali di Governo attuano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del codice della strada, le direttive contenute nel presente decreto e provvedono a darne conoscenza alle amministrazioni regionali, provinciali e comunali, nonché ad ogni altro ente od associazione interessati.

2. Ai fini statistici e per lo studio del fenomeno, le prefetture - uffici territoriali di Governo comunicano, con cadenza semestrale, al Ministero dell'interno ed al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, i provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 11.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore delle disposizioni del presente decreto, tenendo conto del protocollo d'intesa siglato tra Governo e associazioni di categoria in data 28 novembre 2013, sarà verificata, la possibilità di apportare modifiche e integrazioni finalizzate a contemperare i livelli di sicurezza della circolazione con misure atte a favorire un incremento di competitività dell'autotrasporto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 dicembre 2018

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 12 dicembre 2018
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 1-2939

18A08376

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ibuprofene B. Braun Melsungen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1995/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibuprofene B. Braun Melsungen»;

Vista la domanda con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045125010 e 045125022;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IBUPROFENE B. BRAUN MELSUNGEN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«600 mg soluzione per infusione» 10 flaconi in Ldpe da 100 ml; A.I.C. n. 045125010 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«400 mg soluzione per infusione» 20 flaconi in Ldpe da 100 ml; A.I.C. n. 045125022 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ibuprofene B. Braun Melsungen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A08377

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ibuprofene B. Braun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1996/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibuprofene B. Braun»;

Vista la domanda con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045126012 e 045126024;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IBUPROFENE B. BRAUN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«400 mg soluzione per infusione» 10 flaconi in Ldpe da 100 ml; A.I.C. n. 045126012 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«400 mg soluzione per infusione» 20 flaconi in Ldpe da 100 ml; A.I.C. n. 045126024 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ibuprofene B. Braun» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

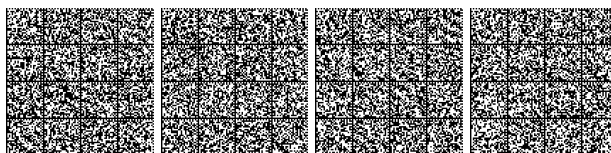
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A08378

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1997/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

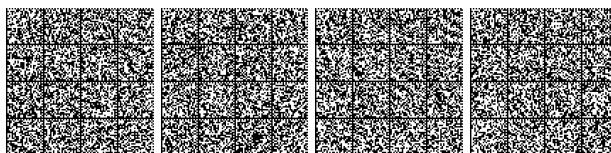
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tavor»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 040906024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «2,5 mg compresse» 20 compresse; A.I.C. n. 040906024 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A08379

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenizak», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2007/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Menarini International Operations Luxembourg S.A.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lenizak»;

Vista la domanda con la quale la società «Menarini International Operations Luxembourg S.A.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044089047, A.I.C. n. 044089112 e A.I.C. n. 044089187;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENIZAK nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

75/25 mg compresse rivestite con film - 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 044089047 (in base 10); classe di rimborsabilità «C»;

75/25 mg compresse rivestite con film - 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 044089112 (in base 10); classe di rimborsabilità «C»;

75/25 mg compresse rivestite con film - 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL, A.I.C. n. 044089187 (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenizak» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A08380

DETERMINA 7 dicembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dextradol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2008/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Menarini International Operations Luxembourg S.A.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dextra»;

Vista la variazione ES/H/0318/001/IB/001 con la quale la società «Menarini International Operations Luxembourg S.A.» ha ottenuto la modifica della denominazione del medicinale da «Dextra» a «Dextradol»;

Vista la domanda con la quale la società «Menarini International Operations Luxembourg S.A.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044090049, A.I.C. n. 044090090 e A.I.C. n. 044090140;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEXTRADOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al, A.I.C. n. 044090140 (in base 10); classe di rimborsabilità «C;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al, A.I.C. n. 044090049 (in base 10); classe di rimborsabilità «C»;

«75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al, A.I.C. n. 044090090 (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dextradol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

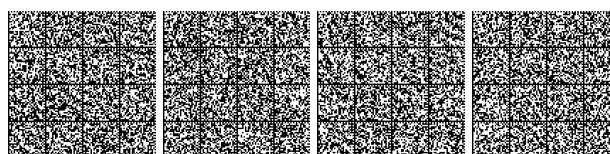
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 dicembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A08381

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 766 del 20 dicembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg Gelule, 20 Gelules dalla Francia con numero di autorizzazione 3400931886075, intestato alla società Janssen-Cilag (FR) e prodotto da Janssen-Cilag (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini n. 9 - 20121 Milano MI.

Confezione: «Imodium», «2 mg capsule rigide» 8 capsule

Codice A.I.C. n.: 046766010 (in base 10) 1DM5XU(in base 32).

Forma farmaceutica: Capsule rigide.

Una capsula rigida contiene:

principio attivo: Loperamide cloridrato 2 mg.

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, eritrosina (E 127); blu patentato V (E131); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - Settala loc. Caleppio 20090 Milano;

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2 mg capsule rigide» 8 capsule

Codice A.I.C.: 046766 010.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C.: 046766 010.

OTC - medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmaco vigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione Europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08382

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benadon»

Estratto determina IP n. 796 del 5 dicembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENADON 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula, 20 comprimidos (Aluminio/PVC) dalla Spagna con numero di autorizzazione 34349, intestato alla società Teofarma S.r.l. e prodotto da Delpharm Evreux (FR) e da Delpharm Gaillard (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano MI.

Confezione: BENADON «300 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse.

Codice A.I.C. n. 046760017 (in base 10) 1DMO2K(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Piridossina cloridrato (vitamina B_6) 300 mg.

eccipienti: povidone K90, talco, magnesio stearato, copolimero dell'acido metacrilico (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, acqua purificata

Conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Biasini,26 26015 Soresina Cremona

XPO Supply Chain Pharma Italy s.p.a. via Amendola, 1 - Settala loc. Caleppio 20090 Milano.

S.C.F. S.R.L. Via F. Barbarossa,7 26824 Cavenago D'Adda Lodi.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: Benadon «300 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse.

Codice A.I.C. n.: 046760 017.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Benadon «300 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse

Codice A.I.C. n.: 046760 017

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08383

Rettifica della determina n. 1966/2017 del 29 novembre 2017, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enoxaparina Rovi».

Estratto determina n. 1994/2018 del 7 dicembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1966/2017 del 29 novembre 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ENOXAPARINA ROVI, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 2017:

dove è scritto

«A.I.C. n. 044039 - per ogni confezione:

- 244 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

- 257 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

- 269 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

- 271 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;

- 283 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;

- 295 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

- 574 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza

- 586 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza

- 598 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza

- 600 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza

- 612 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza

- 624 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza»

leggasi:

«A.I.C. n. 044039 - per ogni confezione:

- 244 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

- 257 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

- 269 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

- 271 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;

- 283 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;

- 295 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

- 574 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 586 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 598 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 600 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 612 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 624 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza»;

dove è scritto:

«Confezione A.I.C. n. 044039598 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): € 49,10.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): € 81,03.

Confezione A.I.C. n. 044039244 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): € 10,23

Prezzo al pubblico (iva inclusa): € 16,88

Confezione A.I.C. n. 044039269 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): € 49,10

Prezzo al pubblico (iva inclusa): € 81,03»

leggasi:

«Confezione A.I.C. n. 044039598 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): € 49,10.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): € 81,03.

Confezione A.I.C. n. 044039244 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): € 10,23.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): € 16,88.

Confezione A.I.C. n. 044039269 - «10.000 IU (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): € 49,10.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) € 81,03».

Titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A. - Julian Camarillo, 35 - 28037 Madrid - Spagna.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A08384

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin»

Estratto determina IP n. 798 del 5 dicembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN gel voor oraal gebruik 20 mg/g 80 g da i Paesi Bassi con numero di autorizzazione RVG 07490, intestato alla società Janssen Cilag B.V. e prodotto da Janssen Pharmaceutica N. V., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano - MI.

Confezione: «Daktarin» «20 mg/g gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C. n. 042110039 (in base 10) - 18532R (in base 32).

Forma farmaceutica: gel orale.

Composizione: un grammo di gel orale contiene:

principio attivo: 20 mg di miconazolo;

eccipienti: polisorbato 20, saccarina sodica, acqua purificata, amido di patata pregelatinizzato, aroma di arancio, aroma di cacao, alcool etilico, glicerina.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 - Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 - Cavenago D'Adda LO;

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 Settala Loc. Caleppio 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Daktarin» «20 mg/g gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C. n. 042110 039.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daktarin» «20 mg/g gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C. n. 042110 039.

SOP – medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08386

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Loceryl»

Estratto determina IP n. 800 del 5 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOCERYL 5% w/v Medicated Nail Lacquer, 2,5 ml dal Regno Unito con numero di autorizzazione 10590/0042, intestata alla società Galderma (UK) Limited (UK) e prodotta da Laboratoires Galderma (FR) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Confezione: «Loceryl» «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 2,5 ml con tappo applicatore e con accessori (30 limette per unghie, 30 tamponi detergenti).

Codice A.I.C. n. 046122014 (in base 10) - 1CZK0Y (in base 32).

Forma farmaceutica: smalto medicato per unghie.

Onilaq 5% smalto medicato per unghie contiene:

principio attivo: 5% p/v (50 mg/ml) di amorolfina come amorolfina cloridrato;

eccipienti: copolimero dell'acido metacrilico tipo A (Eudragit RL100), triacetina butile acetato, etile acetato, alcool etilico assoluto.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle onicomicosi subungueali distali e laterali, di lieve entità causate da dermatofiti, lieviti e muffe che coinvolgono non più di due unghie del soggetto adulto.

Come conservare «Loceryl»: temperatura di conservazione inferiore ai 30°.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Loceryl» «5% smalto medicato per unghie» - 1 flacone in vetro da 2,5 ml con tappo applicatore e con accessori (30 limette per unghie, 30 tamponi detergenti).

Codice A.I.C. n. 046122014.

Classe di rimborsabilità: «Cbis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Loceryl» «5% smalto medicato per unghie» - 1 flacone in vetro da 2,5 ml con tappo applicatore e con accessori (30 limette per unghie, 30 tamponi detergenti).

Codice A.I.C. n. 046122014.

OTC – medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08388

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 801 del 5 dicembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN JUNIOR FIEBERSAFT ORANGE 2% SUSPENSION ZUM EINNEHEM dalla Germania con numero di autorizzazione 39181.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland GMBH e prodotto da Reckitt Benckiser Healthcare (UK), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2, 20090 - Segrate MI.

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» - flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C. n. 042844035 (in base 10) - 18VHW3(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: 20 mg di ibuprofene;

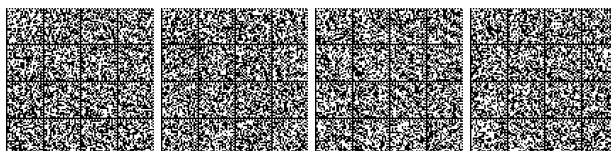
eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di *xanthan*, acido citrico, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» - flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C. n. 042844 035.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» - flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C. n. 042844 035.

SOP — medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08389

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 802 del 5 dicembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN JUNIOR FIEBER UND SCHMERZSAFT ORANGE 40mg/ml suspension zum einnehmen dalla Germania con numero di autorizzazione 76551.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland Gmbh e prodotto da Reckitt Benckiser Healthcare (UK), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 042844047 (in base 10) 18VHWH (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: 40 mg di Ibuprofene;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio - 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 042844047.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 042844047.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08390

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 803 del 5 dicembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN JUNIOR FIEBER UND SCHMERZSAFT ERDBEER 40 mg/ml suspension zum einnehem dalla Germania con numero di autorizzazione 76552.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland GMBH e prodotto da Reckitt Benckiser Healthcare (UK), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 042844050 (in base 10) 18VHWL (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: 40 mg di Ibuprofene;

eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico, aroma fragola (contenente propilene glicole), bromuro di domifene, acqua depurata.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

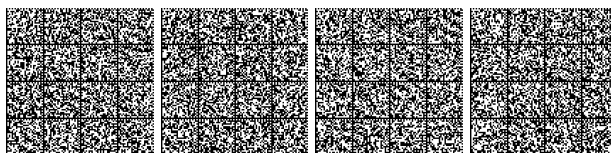
S.C.F. S.R.L. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio - 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 042844050.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

«Nurofen febbre e dolore» «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 100 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 042844050.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario.

Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08391

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum»

Estratto determina IP n. 814 del 5 dicembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRAVELGUM MEDICATED CHEWING GUM 20 mg/gum - 10 gum dalla Grecia con numero di autorizzazione 78759/23-09-2014, intestato alla società Vianex A.E. e prodotto da Hermes Pharma GES.M.G.H. (AT), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: «Travelgum» «20 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme.

Codice A.I.C.: 046758013 (in base 10) 1DLY3X (in base 32).

Forma farmaceutica: gomma da masticare medicata.

Composizione: ogni gomma da masticare medicata contiene:

principio attivo: dimenidrinato, 20 mg;

eccipienti: potassio fosfato monobasico, povidone 25, saccarina sodica, aspartame, eudragit S, titanio biossido E 171, destrosio (glucosio) liquido, diossido di silicio colloidale (aerosil 200), mentolo, cera, macrogol , magnesio stearato, eudragit E, magnesio ossido, aroma di menta piperita, destrina, witepsol E85, calcio carbonato, talco, sorbitolo, saccarosio, gomma base, cera E.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina Cremona;

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Travelgum» «20 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme.

Codice A.I.C.: 046758013.

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Travelgum» «20 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme.

Codice A.I.C.: 046758013.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione eropea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08392

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Peptazol»

Estratto determina IP n. 815 del 5 dicembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 MG TABLETKI DOJELITOWE, 28 tabletek dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, intestato alla società Takeda Pharma Sp. Z.o.o. e prodotto da Takeda Gmbh e da Delpharm Novara S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Peptazol» «14 compresse gastroresistenti da 40 mg» in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043710060 (in base 10) 19PXMD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato):

eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini,26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Peptazol» «14 compresse gastroresistenti da 40 mg» in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043710060.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Peptazol» «14 compresse gastroresistenti da 40 mg» in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043710060.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08393

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Peptazol»

Estratto determina IP n. 816 del 5 dicembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg gyomornedvellenallo tabletta 28 db gyomornedvellenallo tabletta dall'ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-7071/03, intestato alla società Takeda Gmbh e prodotto da Takeda Gmbh, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Peptazol» «14 compresse gastroresistenti 20 mg» in blister.

Codice A.I.C.: 043710072 (in base 10) 19PXMS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato);

eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini,26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Peptazol» «14 compresse gastroresistenti 20 mg» in blister.

Codice A.I.C.: 043710 072.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Peptazol» «14 compresse gastroresistenti 20 mg» in blister.

Codice A.I.C.: 043710072.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08394

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Loette»

Estratto determina IP n. 818 del 5 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOETTE 100/20 microgramos recubiertos con película, 21 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 65067, intestato alla società Wyeth Farma, S.A. (ES) e prodotto da Haupt Pharma Munster Gmbh (DE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in VIA Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Loette» «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 63 compresse (3 blisters da 21 compresse).

Codice A.I.C.: 046345017 (in base 10) 1D6BTT (in base 32).

Forma farmaceutica e contenuto: compresse rivestite con film. Astuccio contenente 3 confezioni-calendario da 21 compresse rivestite ciascuna inserita all'interno di una bustina protettiva in alluminio e 3 etichette calendario adesive da applicare al momento dell'utilizzo.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: levonorgestrel 0,100 mg e etinilestradiolo 0,02 mg;

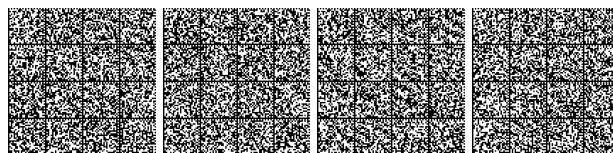
eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, polacrilin potassio, magnesio stearato, macrogol 1450, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso sintetico, cera montanglicole.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Loette» «0,1 MG + 0,02 mg compresse rivestite» 63 compresse (3 blisters da 21 compresse).

Codice A.I.C.: 046345017.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Loette» «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 63 compresse (3 blisters da 21 compresse).

Codice A.I.C.: 046345017.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08395

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 939/2018 del 16 ottobre 2018, recante la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reactine».

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 939/2018 del 16 ottobre 2018, recante la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reactine», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 261, del 9 novembre 2018.

Ove si legge:

Codici pratica: VN2/2017/334 - N1B/2015/4944

leggasi:

Codici pratica:

VN2/2016/261

N1A/2017/1883

VN2/2018/125

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A08397

Rettifica della determina IP n. 362 del 9 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan».

Estratto determina IP n. 797 del 5 dicembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 362 del 9 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale DIFLUCAN 150 mg - capsules, hard dalla Romania con numero di autorizzazione 5125/2012/01-34 il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 124 del 30 maggio 2018, ove riportato:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals (IR)

leggasi:

Pfizer Europe MA EEIG - RAMSGATE Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A08398

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Refrain»

Con la determina n. aRM - 173/2018 - 3582 del 10 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Neopharmed Gentili S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: REFRAIN;

confezioni:

A.I.C. n. 040131017 - descrizione: «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

A.I.C. n. 040131029 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

I lotti di medicinale presenti nel circuito distributivo dovranno essere ritirati. Non è consentito lo smaltimento delle scorte.

18A08417

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Qari»

Con la determina n. aRM - 172/2018 - 1447 del 10 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mediolanum farmaceutici S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: QARI;

confezione: A.I.C. n. 028028064 - descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse.

I lotti di medicinale in corso di validità presenti nel circuito distributivo dovranno essere ritirati. Non è consentito lo smaltimento delle scorte.

18A08418

BANCA D'ITALIA

Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa di F.I.S. Factoring Investimenti Servizi Finanziari S.p.A.

Con decreto del 7 dicembre 2018, il Ministro dell'economia e delle finanze ha disposto, su proposta della Banca d'Italia, la sottoposizione di F.I.S. Factoring Investimenti Servizi Finanziari S.p.a., società finanziaria con sede in Bergamo, a liquidazione coatta amministrativa, ai sensi degli articoli 80 ss. del decreto legislativo n. 385/93 (TUB), richiamati dall'art. 113-*ter* del medesimo decreto legislativo.

18A08385

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-299) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

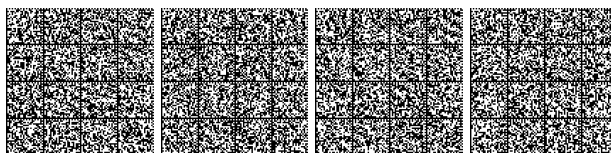
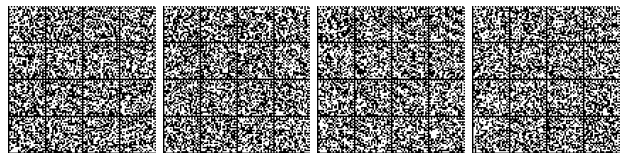
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.